90960349-01

2014年9 月9日作成（新様式第1版）　　医療機器承認番号：22600BZX00366000

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　アブレーション向け循環器用カテーテル　35855000

IntellaTip MiFi XP アブレーションカテーテル

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

⑴ IntellaTip MiFi XP アブレーションカテーテル（以下、本品という）を用いたカテーテルアブレーション手技時には、エックス線被爆のリスクが生じる。エックス線ビーム強度と透視撮影時間によっては患者と医療従事者の双方に急性放射線障害や体細胞及び遺伝子に有害な影響が生じるおそれがある。カテーテルアブレーション手技を行う場合は手技に伴う放射線被爆に対して適切な防護を行い、被爆を最小限に抑えるための措置を講じること。特に、妊婦及び小児に対しては十分に検討した上で本品の使用の可否を決定すること。

⑵ ペースメーカ及び植込み型除細動器等の能動植込み機器については、アブレーション時の高周波信号により有害な影響が生じる可能性がある。このため、次の作業を行うことが非常に重要となる。

①アブレーション時に使用可能な体外ペーシングを用いる。
②ペーシング不良を防ぐため、一時的に最小出力又はOOOモードにペーシングシステムを再設定する。
③恒久的心房又は心室ペーシングリードの隣接域にアブレーションを施行する場合には、細心の注意を払う。
④アブレーション施行後は、いずれの患者にも完全なペーシングシステム解析を行う。

⑶ 植込み型除細動器を有する症例では、高周波通電時に同機器を作動させないこと。

⑷ オスピンコネクタが露出した状態でカテーテルやケーブルを使用した場合、電気的リスクが生じる可能性がある。この他、電源ソケット又はコネクタにオスピンコネクタが完全に接続されていない場合には、患者又は手技者が感電死するおそれがある。さらに、コネクタの接続不良によって、電極から高周波電流を確実に通電することが不可能となる。オスピンコネクタが露出した状態でシステムを使用する場合には、セットアップ時に患者や手技者が感電による傷害を受けないように細心の注意を払うこと。

⑸ 腱索に近い部位にカテーテルが位置していると、心臓又は血管内でカテーテルの引っ掛かり（トラップ）が生じやすくなる。このようなトラップが生じると、手技による有害事象が生じる可能性があり、外科的手術及び損傷組織の修復術（あるいはいずれか一方）を要する場合がある。

⑹ 人工心臓弁（機械弁又は生体弁）に本品を通過させないこと。カテーテルのエントラップメント及び/又は人工心臓弁の損傷を引き起こし、弁閉鎖不全及び/又は人工弁の初期不具合につながるおそれがある。

⑺ 周術期の抗凝固療法は医師の判断によって施行の可否を決定するが、血栓塞栓症の既往歴を有する患者では、重大な合併症の発生を抑えるためにアブレーション施行時及び施行後に治療的抗凝固療法が必要となる場合がある。

⑻ 抗凝固薬投与時では、さまざまな要因によって出血リスクが増大している可能性がある。

⑼ 心房粗動の治療前において、患者の抗凝固状態又は心調律に問題があると判断される場合は、左心耳に血栓がないことを確認するための経食道心エコー検査（TEE）を術前に実施して、問題がないことを確認する必要がある。

⑽ 本品と接続して使用する装置がいずれもCF型であり、細動除去に耐えることができ、電気的安全性要件（IEC 60601-1）に準拠していることを確認すること。

⑾ 本品の定格電圧は最大178Vrms（251Vpk）である。

【禁忌・禁止】

1.適用対象（患者）

本品は、以下のような症例に対しては使用しないこと。

⑴ 全身性感染症が認められる患者
⑵ 左心房血栓又は粘液腫、あるいは心房間の阻流板又はパッチを有する患者に対する経心房中隔アプローチ
⑶ 大動脈弁置換術を受けている患者に対する逆行性経大動脈アプローチ

2.再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

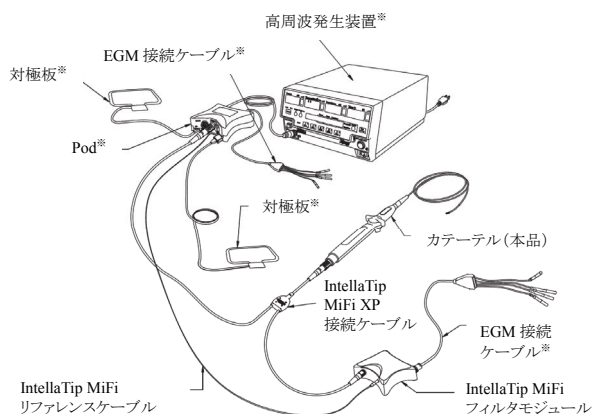
1.概要

本品は、高周波電流による心筋焼灼術（アブレーション）を実施する際に使用する心筋焼灼用のカテーテルである。アブレーションの際には、専用の高周波発生装置及びその附属品と組み合わせて使用する。本品は100Wを出力する高周波発生装置と接続した場合、最高出力100Wまで対応することができる、高出力型のカテーテルである。
また、本品はチップ電極、リング電極及びミニ電極による心臓電気生理学的検査機能ならびにペーシング機能を備えている。

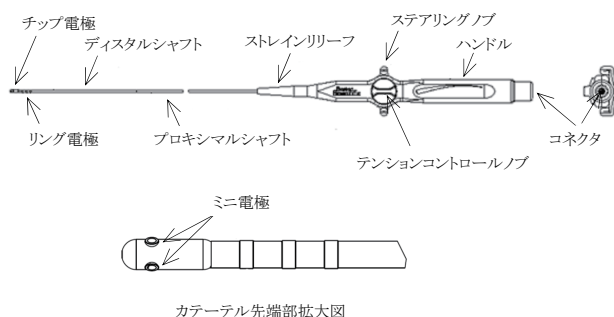
2.構成

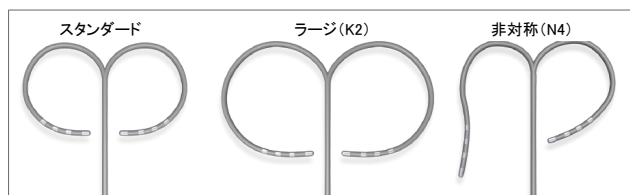
	名称
本品	IntellaTip MiFi XPアブレーションカテーテル
附属品	IntellaTip MiFi XP接続ケーブル
	IntellaTip MiFiフィルタモジュール
	IntellaTip MiFiリファレンスケーブル

3.システム全体図

（システム：IEC60601-1-2準拠）

※：本品および本品の付属品に含まれない。

4.本品（カテーテル）

カテーテル先端部拡大図

〈シャフト有効長〉 110cm

〈カーブオプション〉

〈主な原材料〉

電極：プラチナ／イリジウム合金、シアノアクリレート系接着剤、ウレタン系接着剤

シャフト：ポリエーテルブロックアミド（色素添加）、ウレタン系接着剤

ミニ電極：ステンレス鋼、液晶ポリマー、アクリル系接着剤

【使用目的、効能又は効果】

本品は、持続性又は再発性Ｉ型心房粗動の治療を目的とし、経皮的に血管より心腔内に挿入し、電気生理学的に同定した不整脈の目標部位に高周波を通電するためのカテーテルである。高周波の通電により組織の温度が上昇し、心筋組織の熱凝固が得られることによって、不整脈の治療を行う。

また、本品は心筋焼灼術（アブレーション）に伴って行われる心臓電気生理学的検査ならびにペーシングにも使用する。

【品目仕様等】

試験項目		規格
最小破断強度	ディスタルシャフト － プロキシマルシャフト	22N
	ステアリングノブ － ハンドル	
	プロキシマルシャフト － ハンドル	

【操作方法又は使用方法】

本品と併用可能な医療機器は下表のとおりである。

高周波発生装置：

販売名	医療機器承認番号
マエストロ 3000 カーディアック アブレーションシステム	22400BZX00054000

EGM 接続ケーブル：

販売名	医療機器届出番号
カーディアックアブレーション システム用未滅菌ケーブル	13B1X00043000016

不関電極（対極板）：

販売名	医療機器承認番号
BSC ディスポーザブル対極板	22400BZX00022000

使用前の準備

本品を使用する前に、本品、本品の附属品、高周波発生装置及びその附属品等について損傷の有無をチェックし、損傷が認められた場合は使用しないこと。

本品を使用する前に、高周波発生装置とそのシステムの構成部品であるクイックコネクタケーブル、フットスイッチ、APM スイッチボックス、Pod 等について損傷の有無をチェックし、損傷が認められた場合は使用しないこと。

必要な器具

心臓電気生理学的検査とカーディアックアブレーション手技は、エックス線透視装置、放射線撮影台、心臓電気生理学的検査用記録装置、救急設備、及び血管へのアクセス用器具が揃った専門の医療施設において実施すること。本品を使用したカーディアックアブレーションの実施にあたっては、以下の機器が必要である。

・2.83 mm（8.5 Ｆｒ）イントロデューサシース※
・分散型不関パッチ（DIP）電極パッド（対極板）※
※本品に含まれない。

システムのセットアップ

高周波発生装置や併用する機器に関しては、別途添付文書又は取扱説明書を参照すること。

DIP 電極（対極板）の取り付け

1. 対極板（2 個）はアブレーション部位に隣接する部位で、血管に近い皮膚表面に貼り付ける。インピーダンスが高くなる場合があるため、大腿部には取り付けないこと（【使用上の注意】の項参照）。瘢痕組織、体表面突起部、脂肪組織、体液貯留部位なども避け、必要があれば取り付け部位を剃毛し、洗浄後に水分をよくふき取る。
2. 対極板全体が完全に皮膚に密着していることを確認する（部分的に未接着にあると、高周波通電時に熱傷が生じる可能性がある）。
3. 対極板のコネクタは、Podの「Indifferent Electrode」（不関電極）の表示があるポートに接続する。もう一方の対極板のコネクタは、リファレンスケーブルのプラグ部を経由させ、Podのポートに接続する。その際、確実に接続されていることを確認すること。

使用方法

1. 8.5F(2.83mm)のイントロデューサシース等を使用して、カテーテルを経皮的に適切な静脈に挿入する。
2. 血管内に入った時点で、選択した心腔への進入を容易にするため、必要に応じてカテーテル先端をたわませる。
3. Podのケーブルを高周波発生装置のフロントパネルに位置する「患者絶縁コネクタ（Isolated Patient Connector）」に接続する。

接続を行う際は必ず、高周波発生装置及び附属品の操作マニュアルの指示に従うこと。

4. IntellaTip MiFi XP接続ケーブルで、カテーテルとフィルタモジュール及びPodを接続する。以下の順で接続すること。

4a.黒色のケーブルのプラグをカテーテルに接続する。黄色のケーブルのプラグをフィルタモジュールの「Catheter Cable」と記されたポートに接続する。

4b.赤色のケーブルのプラグをPodの「STD/XP」と記された中央のポートに接続する。

4c.黄色のケーブルのプラグをフィルタモジュールの「Catheter Cable」と記されたポートに接続する。

IntellaTip MiFi XP接続ケーブルを外す場合は、PodからIntellaTip MiFi XP接続ケーブルを外すこと。再度接続する場合、黒色のケーブルのプラグをカテーテルに接続し、その後に赤色のケーブルのプラグをPodの「STD/XP」と記された中央のポートに接続する。

5. EGM接続ケーブルで、フィルタモジュールと記録システム(Recording System)を接続する。

5a.EGM接続ケーブルのプラグをフィルタモジュールの「Recording System」と記されたポートに接続する。

5b.EGM接続ケーブルの2mmピンを記録システム(Recording System)の適切なチャネルの記録ブロックに接続する。

6. Podとフィルタモジュールを接続する。

6a.リファレンスケーブルの2mmピンをフィルタモジュールの「Reference Cable(リファレンスケーブル)」と記されたポートに接続する。

6b.リファレンスケーブルのプラグをPodの不関電極コネクタに接続する。

6c.リファレンスケーブルのプラグ部のソケットに対極板を接続する。

6d.追加の対極板1個をPodの「Indifferent Electrode (不関電極) 」と記された残りのポートに直接接続する。

7. 併用する医療機器のマニュアル等を参照し、すべてのケーブルの接続を確認する。

8. アブレーション部位に到達し、カテーテルの先端が心内膜面に接触すると、心内電位図の信号が取得できる。高周波アブレーション時も、遠位チップ電極と任意のリング電極間、又は任意の2個のリング電極間で双極電位図を記録することができる。
ミニ電極も追加の電位図を得るために使用することができる。

9. 峡部を横切る両方向性伝導を評価するために、本品又は多極電極カテーテルを使用することができる。

10.標的部位を確認した後、本品を「アブレート(Ablate)」モードで治療的に用いることにより高周波エネルギーを送出することが可能となる。チップ(アブレーション)電極を介して高周波電力が組織に送られ、催不整脈性組織の熱壊死(アブレーション)が得られる。

11. 初回の高周波通電時には、できる限り低出力を使用する。低出力設定(50W)から開始し、アブレーションした病変部の治療が不成功ないし不十分であれば、徐々に出力を増大したうえで継続的にアブレーションを試みる。こうすることにより、血栓形成、及び(又は)不注意による心臓組織の損傷の可能性を最小限に抑えることができる。

12.アブレーションパラメータに関して、高周波発生装置等のマニュアルの指示に従って適切に設定されていることを確認する。
(高周波発生装置は、温度制御モードにおいてユーザが選択した出力上限まで自動的に出力を調節し(最大100 Wまで)、目標温度レベルを得る。また、温度制御モードにおいて温度設定上限が80°Cを超えないように設計されている。)

13.カテーテルチップの弯曲部は完全に真っ直ぐにしたり、心臓組織と反対方向に反らしたりすることができる。これによってアブレーション中の安定性が増す。

14. 高周波通電を開始するには、高周波発生装置のフロントパネルの「RF出力調整(RF POWER CONTROL)」ボタンを1回押すか、又はフットスイッチを押し下げた状態にする。本品に送られた高周波電力が、出力ディスプレイ(POWER Display)に表示される。(単位:W)

15. 高周波通電時には、主要パラメータをモニタリングし、それに応じて高周波エネルギーを調節する。

カテーテルの抜去：

1. カテーテルを抜去するにあたり、カテーテルのディスタルシャフトが真っすぐになっていることを確認する。
2. 血管からカテーテルを抜去する。
3. イントロデューサシース等を抜去し、通常の手技に従い穿刺部位を止血する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

⑴ 使用前に、ケーブル及びカテーテルシャフト表面の電気絶縁も含め、物理的損傷がないかどうか確認すること。損傷した装置は使用せずに、必ず交換すること。

⑵ 本品は、高トルクにより動作可能であるが、過度のトルクを負荷することは避けること。ハンドル及びカテーテルシャフトの過剰回転は、ディスタルチップ又はカテーテルアセンブリを損傷するおそれがある。ハンドル及びカテーテルシャフトは、全回転の1.5倍(540°)を超えて回転させないこと。希望する位置でカテーテル先端を配置できない場合には、ハンドル及びカテーテルシャフトを再回転する前に、カテーテルのカーブ形状を調節したうえでカテーテル先端を心臓壁から離脱させること。

⑶ 心臓障害、穿孔又はタンポナーデを回避するため、慎重にカテーテル操作を行うこと。カテーテルを先進させる際にはエックス線透視下で行い、抵抗を感じた場合には、無理な力を加えてカテーテルを前進又は後退しないこと。

⑷ 使用前には、滅菌包装及び本品に異常がないことを確認すること。

⑸ 通電時は、高周波発生装置のカテーテルインピーダンスLEDディスプレイを継続的にモニタリングする必要がある。インピーダンスの急激な上昇が認められた場合は、速やかに通電を中止すること。その後、カテーテルを抜去したうえで、そのディスタルチップを洗浄して凝血塊がある場合には凝血塊を除去すること。

⑹ カテーテルシャフトに過度の屈曲又はキンクが生じると、内部のワイヤを損傷するおそれがある。遠位弯曲部を事前に手で曲げると、操縦機構を損傷し、患者を傷つけるおそれがある。

⑺ 高周波通電時に体表面心電図を連続モニタリングできるよう、適切なフィルタリングを使用すること。

⑻ 対極板を大腿部に取り付けた場合には、高インピーダンスの発生によって高周波通電が自動的に遮断される可能性がある。

⑼ 高周波発生装置は大エネルギーを通電する能力がある。カテーテル及び対極板を不適切に取扱うと、(特にデバイス操作中の)患者又は術者の傷害につながる。エネルギー通電中は、患者が接地金属面に触れないようにすること。

⑽ 正常な設定での明らかな低出力、又は装置の正常動作不能に関しては、対極板の取付け不良、又は導線の不具合を示している可能性がある。欠陥又は誤用がないことが確認できるまでは、エネルギー通電量を増大しないこと。

⑾ 操作中に以下の表のいずれかの状態が発生したら、高周波通電を中止し、是正処置を実施すること。

問題	考えられる原因	是正手順
温度上昇の不足	電極と組織の間の接触が不十分。	1. 高周波通電を中止する。 2. カテーテルの位置を調整し、接触した状態で安定性を得る。 3. 高周波通電を再開する。
低温 温度変動 出力変動	電極が心内膜上で不安定である。	1. 高周波通電を中止する。 2. カテーテルの位置を調整し、接触した状態で安定性を得る。 3. 高周波通電を再開する。
温度急落 出力急上昇	接触不良、又は電極移動	1. 非標的組織へのアブレーションを防ぐため、高周波通電を速やかに中止する。

		2. エックス線透視像及び電位図データを用い、チップの位置を確認する。 3. 高周波通電を再開する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 本品を改造しないこと。
⑵ 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。
⑶ 本品はエチレンオキサイドガスで滅菌された状態で供給される。滅菌包装が開封又は破損している場合は、本品を使用しないこと。
⑷ 本品の使用にあたっては、本品及び併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を熟読し、禁忌、警告及び注意事項をよく理解すること。
⑸ カーディアックアブレーション手技は、電気生理学的機器等が完備している施設において、高周波電源エネルギーによるカテーテルアブレーションのトレーニングを十分に受けている医師が必ず施行すること。
⑹ 周術期での抗凝固療法は、左側及び経中隔心手技を施行する患者に推奨されているが、右側の手技を受ける患者にも考慮する必要がある。
⑺ 長時間に及ぶエックス線透視検査の長期的なリスクに関しては明らかにされていない。したがって、本デバイスを思春期前の小児に適用する場合は、慎重に検討したうえで適用の可否を判断すること。
⑻ 高周波アブレーションによって生じた病変の長期的リスクに関しては明らかにされていない。特に、特殊伝導系又は冠血管系に隣接する病変の長期的な影響については不明である。また、無症候性の患者に対するリスク/有益性に関しては十分に検討されていない。
⑼ 高周波エネルギーの適用によって、可燃性ガスやその他の材料に引火する危険性がある。アブレーション手技を行う医療区域への可燃性材料の持ち込みを制限するなどの予防的措置を必ず講じること。
⑽ 高周波エネルギー通電中の高周波発生装置によって、電磁障害(EMI)が発生するおそれのほか、その他の装置の性能に影響を及ぼすおそれがある。
⑾ 医師は、カーディアックアブレーション手技に伴う予見可能なリスクに関して予見・評価したうえで、リスクに関して各患者にあらかじめ説明すること。
⑿ 再使用可能なケーブル及び附属品については、定期的に目視検査及び試用チェック・試験を行うこと。
⒀ 使用後、本品及び包装は、施設及び所轄官公庁の指示に従い処理すること。

2.併用医療機器

⑴ 本品は、専用の高周波発生装置及びその専用附属品に限って併用するように設計されている。
⑵ 本品を使用する際は、高周波発生装置で規定された専用の分散型不関パッチ(DIP)電極パッドを2個、アブレーションカテーテルの対極板として使用すること。使用しない場合、皮膚火傷を生じるおそれがある。なお、DIP電極を1個のみ使用しても、高周波出力性能を最大限に高めることはできない。使用する場合は、添付文書を熟読し、記載内容に従うこと。

3.不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

⑴ 死亡
⑵ 心タンポナーデ、穿孔、心外膜滲出、胸膜滲出
⑶ 脳血管障害(CVA)
⑷ 心筋梗塞
⑸ 肺浮腫
⑹ 不整脈
⑺ 心内膜炎
⑻ 肺塞栓症、動脈塞栓症、静脈血栓
⑼ 穿刺部位の血腫、斑状出血、挫傷
⑽ 大動脈弁閉鎖不全症/壁運動異常
⑾ 永続性房室ブロック
⑿ 心室細動
⒀ 非持続性心室頻拍
⒁ 伝導系異常
⒂ 心房細動、粗動、頻脈
⒃ ペースメーカのセンシング不全
⒄ アレルギー反応(アナフィラキシーを含む)
⒅ 狭心症
⒆ 動静脈瘻
⒇ 房室結節障害(一過性/永続的)
(21) 背痛及び/又は脚の付け根の痛み
(22) 心肺停止
(23) カテーテルのエントラップメント
(24) 完全心ブロック(一過性/持続性)
(25) 胸痛/胸部不快感
(26) 鎮静剤投与による合併症(例:嚥下性肺炎)
(27) 喀血
(28) 出血
(29) 血胸
(30) 低血圧
(31) 感染
(32) 神経の軽症麻痺又は衰弱
(33) 心膜炎
(34) 横隔神経障害/横隔膜麻痺
(35) 胸膜炎
(36) 気胸
(37) 偽動脈瘤
(38) 放射線被曝
(39) 洞房結節障害
(40) 皮膚火傷(除細動器/放射線)
(41) 一過性脳虚血発作(TIA)
(42) 弁損傷
(43) 血管迷走神経反応
(44) 視野のぼやけ

【貯蔵・保管法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

極端な温度環境下で使用又は保管しないこと。

2.有効期限

本品の包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1本/包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4−10−2 中野セントラルパークサウス
電話:03-6853-1000

外国製造所：
米国　ボストン・サイエンティフィック　コーポレーション
［BOSTON SCIENTIFIC CORP.］
コスタリカ　ボストン・サイエンティフィック　コーポレーション
［BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION］